



Julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten arviointi Valvirassa

Biopankkilain 13 § sisältää vanhojen näyte- ja tietoaaineistojen käsittelyä koskevat erityissäännökset, jotka mahdollistavat hoidon ja tutkimuksen yhteydessä kerättyjen vanhojen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisen biopankkiin salassapitosäynnösten estämättä. Kyseessä ovat ennen biopankkilain voimaantuloa otetut näytteet, joiden osalta henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollista pyytää biopankkilain mukaista laajaa suostumusta näytteen ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä varten biopankissa tai biopankkitutkimuksessa.

Vanhojen näytteiden siirron edellytyksenä on alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käyttämisestä biopankkitutkimukseen. Siirron edellytyksenä on lisäksi, että tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidylle joko henkilökohtaisena tai julkisena tiedonantona, jotta rekisteröity voi antaa biopankkilain mukaisen suostumuksensa tai kieltää näytteiden tai tietojen siirron.

Julkisen tiedonantomenettelyn noudattaminen on mahdollista, jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn tavoittaminen henkilökohtaisesti ei ole kohtuullisin ponnistelu in mahdollista. Tieto näytteiden käyttötarkoituksen muuttamisesta on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Päätöksen poikkeusmenettelyn noudattamisesta tekee Valvira.

Näytteiden siirtoa tai siirtoa koskevaa tiedottamista ei saa käynnistää ennen eettisen toimikunnan lausuntoa tai, sen ollessa kielteinen, ennen siirtoa koskevaa viranomaispäätöstä. Näytteiden siirtoa julkista tiedonantomenettelyä noudattaen ei saa käynnistää ennen Valviran päätöstä.

Kuolleen henkilön näytteet voidaan siirtää biopankkiin suoraan lain nojalla, jos ei ole syytä olettaa, että henkilö olisi eläessään vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä. Vainajan oma elinaikanaan esittämä käsitys asiasta on pyrittävä selvittämään esimerkiksi tämän potilasasiakirjoista.

Hakemusohjeet

Valviran päätöstä julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten täyttymisestä voi hakea se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka hallussa näytteet ovat. Hakemuksesta on käytävä ilmi mm. seuraavat perustelut ja muut tarpeelliset seikat:

- näytteet ja niihin liittyvät tiedot siirtävä terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö
- siirron vastaanottava biopankki
- näytteiden ottamisen aika ja paikka sekä alkuperäinen käyttötarkoitus
- näytteiden määrä ja säilytyspaikka
- elävien/vainajien suhteellinen osuus näytteet luovuttaneista henkilöistä
- sisältyykö luovutukseen alaikäisten näytteitä ja tietoja
- julkaisusuunnitelma (sis. julkaisemisen laajuus ja toistuvuus)
- kielto-oikeuden käyttämiselle varattu määräaika
- poikkeusmenettelyä tukevat muut perustelut

Arviointi saattaa edellyttää julkisen tiedonannon alustavan sisällön esittämistä Valviralle. Tiedonannossa tulee noudattaa mitä [sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa \(649/2013\)](#) säädetään. Valviran päätöstä voi hakea ennen eettisen toimikunnan käsittelyä.

Allekirjoitettu ja päivätty hakemus lähetetään osoitteella kirjaamo@valvira.fi tai:

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto / Luvat / Biopankit
PL 210
00531 HELSINKI

Hakemuksen allekirjoittaa terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön johtaja tai muu nimenkirjoitusoikeutettu edustaja. Päätös (myös kielteinen) on maksullinen. Biopankkilain vastainen näytteiden ja tietojen siirto biopankkiin on säädetty rangaistavaksi biopankkilain 43 §:n 1 momentissa.

Muuta huomioitavaa

Valvira on ohjeistanut terveydenhuollon toimintayksiköitä siirron jälkeisestä ilmoitusvelvollisuudesta 13.1.2014 antamallaan ohjauskirjeellä ([dnro 9558/06.00.00.04/2013](#)).

Diagnostisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirto ei saa vaarantaa potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Sosiaali- ja terveysministeriö on 14.10.2013 antanut diagnostisten näytteiden riittävyden turvaamista koskevan ohjeen (STM/3634/2013).